LIPOSIC

LIPOSIC

(TRAMEDICO)

XIV B 11

Dénomination:
LIPOSIC gel pour les yeux

Composition:
Carbomerum 980 2 mg — Cetrimid — Sorbit — Medium-chained triglycerid — Natrii. hydroxid. (pour régulariser le pH) — Eau purifiée q.s. ad 1 g.

Forme pharmaceutique:
Gel blanc, trouble, à indice de viscosité élevé, pour instillation.

Propriétés pharmacologiques:
ATC Code: S01X120.
Propriétés pharmacodynamiques.
Le gel pour les yeux Liposic est à base d'un polymère hydrophile à poids moléculaire élevé. Son pH et son osmolalité sont comparables à ceux du film lacrymal normal. Grâce à ses propriétés physiques, le gel oculaire fixe l'eau et forme un film transparent, lubrifiant et humidifiant à la surface de l'oeil. La structure du gel est dégradée par les sels présents dans les larmes avec libération de liquide.
Une étude menée chez 54 patients souffrant de kérato-conjonctivite sèche a montré qu'un traitement par Liposic allonge le tear break-up time de 5,3 secondes à 11,2 secondes en moyenne après 6 semaines. Les résultats du test Schirmer I sont augmentés en moyenne de 4,8 mm à 10,7 mm après 6 semaines.
Données pharmacocinétiques.
Il n'existe aucune étude pharmacocinétique contrôlée chez l'homme ou chez l'animal. Toutefois, étant donné le poids moléculaire élevé du carbomère, toute

absorption ou accumulation dans les tissus oculaires peut vraisemblablement être exclue.
Des essais cliniques avec un produit essentiellement similaire ont montré que l'on peut considérer que la durée de vie oculaire est d'environ 90 minutes.
Données provenant des essais de sécurité précliniques.
Les données précliniques se basant sur des études de toxicité répétée, de génotoxicité, de potentiel carcinogène, de toxicité de la reproduction et de sécurité pharmacologique n'ont pas mis en évidence de danger particulier pour l'homme.

Données cliniques:

Indications thérapeutiques:
Le traitement symptomatique des yeux secs.

Contre-indications:
Hypersensibilité à l'un des composants de ce médicament.

Effets indésirables:
Dans un petit nombre de cas, de l'irritation oculaire secondaire au conservant utilisé dans le gel pour les yeux peut survenir. Dans de rares cas, on a observé des réactions d'intolérance à l'un des ingrédients du produit.
On observe les effets indésirables suivants: sensation de brûlure, rougeur des yeux, paupières collantes, conjonctivite papillaire géante palpébrale, pointillé sur la cornée, épisclérite, vue trouble, picotements, gêne.

Précautions particulières:
Les lentilles de contact doivent être retirées avant d'instiller le Liposic®. Après l'application, attendre 30 minutes avant de remettre vos lentilles de contact. Les médicaments concomitants à usage ophtalmique doivent être instillés 15 minutes avant l'instillation du Liposic.
Le Liposic n'a fait l'objet d'aucune étude spécifique chez l'enfant.
En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes de sécheresse oculaire, arrêter le traitement et consulter un ophtalmologue.

Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement:
Aucune information clinique concernant la sécurité du Liposic au cours de la

grossesse ou de l'allaitement n'est disponible. Les résultats issus de tests précliniques laissent supposer que le risque lié à l'utilisation de Liposic pendant la grossesse ou l'allaitement est très faible. Toutefois, étant donné l'absence de données cliniques, l'utilisation de Liposic n'est pas indiquée pendant la grossesse et l'allaitement.

Interactions avec d'autres médicaments:
Pas d'interaction connue.
NB: Liposic gel pour les yeux peut prolonger le temps de contact de gouttes ou d'onguents topiques pour les yeux. C'est pourquoi les médicaments concomitants à usage ophtalmique doivent être appliqués environ 15 minutes avant l'instillation du Liposic.

Posologie et mode d'emploi:
Le traitement de cas de sécheresse oculaire nécessite une posologie individuelle. En fonction de la gravité et de l'intensité des symptômes il convient d'instiller une seule goutte dans le sac conjonctival oculaire 3 à 5 fois par jour, et environ 30 minutes avant le coucher (pour éviter le risque de laisser coller les paupières l'une contre l'autre).
On consultera un ophtalmologue pour traiter une kérato-conjonctivite sèche, ce qui nécessite habituellement un traitement à long terme ou permanent.
On obtient la largeur de goutte qui convient en tenant le tube en position verticale au-dessus de l'oeil durant l'instillation.

Mesures en cas d'utilisation de trop fortes doses:
Un surdosage au niveau de l'oeil ou via une prise éventuelle orale est sans signification clinique. Toutefois, on veillera à instiller de petites gouttes dans l'oeil pour éviter des paupières collantes.

Influence sur la capacité à conduire un véhicule et à utiliser des machines:
Même en cas d'utilisation selon les recommandations, ce médicament peut être responsable d'une vision trouble durant cinq minutes environ suite à la formation de traînées après l'instillation du gel pour les yeux. C'est pourquoi, les patients seront prudents lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines.

Données pharmaceutiques:

Incompatibilités:
Jusqu'à présent rien connue.

Stabilité:
Selon les indications qui figurent sur l'emballage. La dernière date d'utilisation correspond au premier jour du mois imprimé sur l'emballage après le sigle EX (mois/année).
Un flacon de Liposic ouvert ne peut pas être utilisé au-delà d'un mois à dater de son ouverture.

Précautions particulières de conservation:
Liposic doit être conservé à une température inférieure à 25° C.

Forme et condionnement:
Tubes de 5 g gel pour les yeux dans les boîtes avec 1 ou 3 tubes à 5 g gel pour les yeux.
Tubes de 10 g gel pour les yeux dans les boîtes avec 1 ou 3 tubes à 10 g gel pour les yeux.

Titulaire d'enregistrement:
Tramedico n.v., Walgoedstraat 12A, 9140 Temse.

Fabricant:
Dr. Gerard Mann, Chem.-Pharm.Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, D-13581 Berlin.

Délivrance au public:
Libre.

Dernière mise à jour de la notice:
25.02.2002.